Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 1991–1992

22 588

Regelen inzake medische experimenten (Wet inzake medische experimenten)

A

ADVIES RAAD VAN STATE[1]

Aan de Koningin

's-Gravenhage, 24 september 1990

Bij Kabinetsmissive van 7 november 1889, no. 89.027650, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt een voorstel van wet met memorie van toelichting, houdende regelen inzake medische experimenten.

1. Het wetsvoorstel opent in artikel 4, tweede lid, juncto artikel 6, eerste lid, onder c en d, de mogelijkheid dat bepaalde categorieën handelingsonbekwamen worden onderworpen aan niet-therapeutische experimenten zonder daarvoor zelf toestemming te hebben gegeven. De Raad van State is van oordeel dat het voorstel op dit onderdeel in strijd is met artikel 7, tweede volzin, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (Bupo-verdrag). Deze verdragsbepaling houdt in dat niemand zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming mag worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten.

Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de laatstgenoemde bepaling leidt de Raad af dat het daarin vervatte verbod slechts uit zondering lijdt in gevallen waarin de betrokkene op het beslissende moment niet in staat is zijn wil

NADER RAPPORT

Aan de Koningin

Rijswijk, 10 april 1992

Blijkens mededeling van de Directeur van uw kabinet van 7 november 1989, no. 89.027650, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State, zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 24 september 1990, bieden wij U hierbij aan.

1. Het oordeel van de Raad dat het wetsvoorstel, waar het niet-therapeutische experimenten mogelijk maakt met minderjarigen beneden de leeftijd van twaalf jaar en met personen die de leeftijd hebben bereikt, doch niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, in strijd is met artikel 7, tweede volzin, Bupo-verdrag, delen wij niet.

Allereerst zij bedacht, dat juist deze bepaling van het Bupo-Verdrag, zoals uit de geschiedenis van de totstandkoming daarvan, als vermeld bij Bossuyt, Guide to the Traveaux Préparatoires, blijkt, is ingegeven door de «gruwelijkheden die gedurende de Tweede Wereldoorlog in concentratiekampen hebben plaatsgevonden». Over zulke praktijken gaat het in het wetsvoorstel vanzelfsprekend niet. Evenmin is onzes inziens zonder betekenis dat de tweede volzin («In particar» .....) duidelijk een verbijzon-

[1] De oorspronkelijke aan de Raad van State voorgelegde tekst is ter inzage gelegd op de bibliotheek.

212947F
ISSN 0921 - 7371
Sdu Uitgeverij Plantijnstraat
's-Gravenhage 1992

te bepalen en het een medisch experiment betreft dat ten doel heeft het welzijn van de betrokkene te verbeteren. De Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties stelt in zijn «Annotations» bij de desbetreffende bepaling: «There was general agreement that failure to obtain the consent of a sick, sometimes unconscious, person should not make any dangerous experimentation illegal where such was required by his state of physical or mental health» (Official Records of the General Assembly, Tenth Session, Annexes, agenda item 28, Part II, New York 1955, bladzijde 32). Dat het verbod van artikel 7, tweede volzin, van het Bupo-verdrag, niet op deze gevallen ziet, ligt daarom voor de hand, aangezien anders degene die niet in staat is in vrijheid toestemming te geven als gevolg van een hem toegekend recht verstoken zou moeten blijven van een te zijnen voordele toe te passen therapeutisch experiment. Ten aanzien van niet-therapeutische experimenten geldt het verbod naar het oordeel van de Raad echter onverkort.

Tot de laatstgenoemde categorie experimenten behoort naar het oordeel van het college ook de door de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) in zijn advies inzake het voorontwerp geïntroduceerde categorie van groepsgeïndiceerde experimenten, waarop artikel 4, tweede lid, van het wetsvoorstel betrekking heeft. De NRV definieert een groepsgeïndiceerd als een experiment dat alleen verricht kan worden met een proefpersoon, behorende tot een bepaalde categorie, en waarvan aannemelijk is dat de uitkomsten in het bijzonder aan deze categorie ten goede zullen komen. Blijkens deze omschrijving is het therapeutische belang van de individuele proefpersoon niet doorslaggevend bij de beslissing om een dergelijk experiment uit te voeren, zodat artikel 7, tweede volzin, van het Bupo-verdrag daarop van toepassing is.

Aangezien moet worden dat de categorie handelingsonbekwamen waarop artikel 6, eerste lid, onder c en d, betrekking heeft niet in staat geacht kan worden in vrijheid toestemming («free consent») te geven of te weigeren. Het wetsvoorstel voorziet daarom, gelet op het belang voor de wetenschap, in de mogelijkheid dat op hen niet-therapeutische experimenten dering beoogt te zijn van het verbod van foltering en van wrede, onmenselijke of mensonwaardige behandeling of bestraffing.

Daarover gaat het wetsvoorstel evenmin. Het feit dat de tekst van deze bepaling geen uitzonderingen bevat, is blijkens de geschiedenis van de totstandkoming niet zozeer het gevolg van de wens om letterlijk elk medisch experiment zonder toestemming van de betrokkene zelf uit te sluiten als wel van het gebrek aan eenstemmigheid over de omvang en de formulering van die uitzonderingen. Deze behoeven naar onze mening niet beperkt te blijven tot – volgens de letterlijke tekst van genoemde bepaling overigens eveneens niet toegelaten – strikt therapeutische experimenten. Dezelfde gedachte ligt bij voorbeeld ten grondslag aan de Franse wet inzake medische experimenten (Loi no. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales) en de aanbeveling van het Comité van Ministers van de Raad van Europa inzake medisch onderzoek op mensen (6 februari 1990, no. R(90)3). Beide openen onder bepaalde voorwaarden bij wijze van uitzondering de mogelijkheid van niet-therapeutisch onderzoek met «onbekwame» personen.

Het spreekt vanzelf, dat bij toelating van dergelijke onderzoek de grootst mogelijke voorzichtigheid is geboden. Risicovol onderzoek of onderzoek dat lichamelijke of psychisch als belastend voor de betrokkene moet worden beschouwd achten wij niet aanvaardbaar. Onderzoek echter dat voor de betrokkene nauwelijks of geen bezwaren met zich brengt en waarbij de gezondheid van de groep waartoe deze behoort, gebaat kan zijn, terwijl de resultaten van dat onderzoek niet kunnen worden verkregen door experimenten met bekwame personen, behoeft naar onze mening niet bij voorbaat geheel te worden uitgesloten. Voorbeeld daarvan zou kunnen zijn onderzoek gericht op het verzamelen van referentiegegevens, gegevens over de normale fysiologie en constitutie van de groep waartoe de onderzochten behoren, zoals elektro-encefalogrammen van kinderen onder de 10 jaar. Dergelijke gegevens kunnen van waarde zijn bij (diagnostisch) onderzoek van kinderen waarbij een hersenaan-

worden toegepast, indien daarvoor de toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger(s) is verkregen.

Het Bupo-verdrag eist echter dat in alle gevallen de toestemming in vrijheid is gegeven. De Raad wijst in dit verband ook de artikel 4, tweede lid, van het verdrag. Naar de mening van het college kan aan dat vereiste slechts door de proefpersoon zelf worden voldaan. Uit de stellige formulering van artikel 7, tweede volzin, van het Bupo-verdrag volgt dan ook naar het oordeel van de Raad dat handelingsonbekwamen, voor zover zij niet in staat zijn in vrijheid hun wil te bepalen, niet aan niet-therapeutische experimenten onderworpen mogen worden, hoe groot het wetenschappelijk of maatschappelijk belang daarvan ook moge zijn.

De memorie van toelichting bij het wetsvoorstel (paragraaf 5 van het algemeen deel, bladzijde 19) gaat ervan uit dat de tweede volzin van artikel 7 van het verdrag uitzonderingen toelaat, onder meer als sprake is van gezondheidsbelangen van de gemeenschap. Verwezen wordt naar de toelichting op het tweede lid (lees: de tweede volzin) van het artikel. Naar de Raad veronderstelt, worden met die toelichting bedoeld de hiervoor genoemde «Annotations» van de Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties. De Raad wijst evenwel op de volgende passage (bladzijde 32): «A proposal that compulsory measures might be taken «in the interest of community health» was rejected on the grounds that it might lead to abuse.» Hetgeen geldt voor experimenten tegen de wil van betrokkene, dient naar de opvatting van de Raad ook te gelden ingeval de betrokkene zijn wil niet kenbaar kan maken.

De Raad verwijst voorts nog naar de ontvankelijkheidsbeslissing van de Europese Commissie voor de rechten van de mens in de zaak 9974/82 (D & R 32, p. 282 (283)), waarbij de Commissie overwoog: «medical treatment of an experimental character and without the consent of the person involved may under certain circumstances be regarded as prohibited by Article 3».

Hoewel nog niet duidelijk is waarop de Commissie doelt, als zij spreekt over «under certain circumstances», acht de Raad het niet uitgesloten dat de eerdergenoemde bepalingen van het wetsvoorstel zich doening wordt gevreesd. Een terrein waarop nog veel wetenschappelijk onderzoek verricht zal moeten worden is dementie. Een deel van dit onderzoek zal verricht moeten worden bij mensen met de ziekte van Alzheimer of een andere dementiële aandoening. Hoewel dit dikwijls onderzoek zal zijn waar de betrokkene zelf ook baat bij heeft, zal dat niet altijd het geval zijn. Voor onderzoek naar de ontwikkeling en het verloop van de ziekte zal het nodig zijn extra interventies te verrichten, die onschadelijk zijn en betrekkelijk onschuldig, zoals het afnemen van (extra) bloed, het maken van een eeg, en het weten van bloeddruk of andere parameters, zonder dat dit met de betreffende stand van de wetenschap kan leiden tot enige therapie. Duidelijk is dat het verwerven van dergelijke elementaire kennis van groot belang is voor de ontwikkeling van therapieën of preventie.

Reeds in het wetsvoorstel zoals het aan de Raad is aangeboden, was naast de algemeen geldende waarborgen ter bescherming van degene met wie het onderzoek wordt uitgevoerd, als extra eis opgenomen dat niet-therapeutische experimenten met onbekwamen slechts mogelijk zijn indien sprake is van een groepsgeïndiceerd experiment. Mede in het licht van de opmerkingen van de Raad van State zijn de extra eisen in het wetsvoorstel verder verscherpt door te bepalen dat minderjarigen en onbekwame meerderjarigen slechts als proefpersoon mogen optreden indien de aan het – groepsgeïndiceerde – experiment verbonden risico's en bezwaren gering zijn. De hierboven genoemde vormen van onderzoek blijven in beginsel mogelijk. Onderzoek waarvoor het noodzakelijk zou zijn invasieve technieken toe te passen die pijnlijk zijn, zoals bij voorbeeld lumbaalpuncties, of waarbij narcose geïndiceerd is, zijn onderzoeken waarvan de risico's en bezwaren niet als gering kunnen worden aangemerkt en die daarom naar ons oordeel niet toelaatbaar mogen worden geacht.

Ten einde bij de toetsing van deze categorie experimenten een zo groot mogelijke zorgvuldigheid en deskundigheid te garanderen wordt thans bovendien voorgesteld om deze te laten plaatsvinden door de centrale commissie.

evenmin verdragen met artikel 3 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden. De voorgestelde regeling ware op dit onderdeel te herzien. Aanpassing van artikel 6, derde lid, en artikel 12 is in verband daarmede voorts noodzakelijk.

2. Het is de Raad opgevallen dat het wetsvoorstel een groot aantal vage normen bevat, waaraan de rechter in concreto inhoud zal moeten geven. Daartegen bestaat naar het oordeel van het college geen overwegend bezwaar, nu het gaat om regeling van een ook voor de wetgever nieuwe materie, waarvan de gevoelige aard pleit voor de mogelijkheid van een geleidelijk en in overeenstemming met de maatschappelijke ontwikkeling op te bouwen jurisprudentie omtrent hetgeen wel en niet is toegelaten. De normen dienen, zeker nu het gaat om verboden tegen overtreding waarvan straf is bedreigd, echter wel van juridische aard te zijn en zij moeten voldoende zijn geobjectiveerd. In het licht daarvan heeft het college overwegende bezwaren tegen de eis in artikel 4, eerste lid, onder g, dat het experiment «ook overigens niet in strijd mag zijn met algemeen aanvaarde ethische normen». Een gelijk bezwaar heeft de Raad tegen de tweede volzin van artikel 5, eerste lid, op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur onder bedreiging van straf handelingen kunnen worden verboden die «in strijd zijn met algemeen aanvaarde ethische normen».

Het college acht het in deze bepalingen opgenomen criterium voorts voor de onderzoeker te onduidelijk en voor de vervolgende instantie en de strafrechter onhanteerbaar. Het behoort immers niet tot de taak van de strafrechter vast te stellen welke ethische normen die niet in juridische normen zijn vertaald als algemeen aanvaard kunnen worden aangemerkt.

De desbetreffende bepalingen waren te heroverwegen.

2. Naar aanleiding van de bezwaren van de Raad tegen de norm van (thans) artikel 3, eerste lid, onder g, is de tekst aangepast. Door opneming van de term «redelijkerwijs» is de norm geobjectiveerd. De beoordeling van de vraag of het experiment voldoet aan de wettelijke normen is in handen gelegd van de commissies en wel zodanig dat het experiment zonder positief oordeel geen doorgang kan vinden. Met straf bedreigd is thans het verrichten van een experiment zonder dat daarover een positief oordeel is verkregen. Dit maakt een strafrechtelijke aanpak van een zaak aanmerkelijk eenvoudiger.

3. De Raad is voorts van oordeel dat de verbodsbepalingen, bedoeld in artikel 5, eerste lid, niet in een algemene maatregel van bestuur, maar in de wet zelf thuishoren. De omstandigheid dat blijkens de toelichting (bladzijde 10) nog geen overeenstemming bestaat over het antwoord op de vraag hoever de

3. De opvatting van de Raad dat de verbodsbepalingen, bedoeld in artikel 5, eerste lid, niet in een algemene maatregel van bestuur, maar in de wet zelf thuishoren, heeft ons aanleiding gegeven ons te beraden op een integrale wettelijke regeling betreffende experimenten met embryo's. Om de Raad in de

bescherming van embryo's en foetussen dient te gaan, doet daaraan niet af. Blijkbaar bestaat geen verschil van mening over de wenselijkheid van bescherming als zodanig. Het moet derhalve mogelijk zijn de verbodsbepalingen waarop artikel 5, eerste lid, doelt reeds thans in de wet op te nemen. De Raad gaat er daarbij van uit dat aan zijn onder punt 2 van dit advies genoemde bezwaren inzake de normstelling kan worden tegemoet gekomen.

De raad wijst in dit verband nog op de opmerking op bladzijde 11 van de memorie van toelichting dat, gezien de terughoudendheid die in de praktijk wordt betracht ten aanzien van experimenten met embryo's en foetussen, de behoefte aan een uitputtende regeling van dat terrein niet zo dringend is als de behoefte aan de voorgestelde regeling met betrekking tot experimenten met proefpersonen. Mocht het kabinet desondanks van oordeel zijn dat een tijdelijke delegatie onontkoombaar is, dan ware de werkingsduur daarvan zoveel mogelijk te beperken, bijvoorbeeld door te bepalen dat voorafgaande aan of tijdelijk met de vaststelling van de algemene maatregel van bestuur een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend. De Raad ontraadt de «horizonbepaling» van artikel 32 en heeft voorts bezwaar tegen de in het eerste lid van artikel 5 opgenomen bepaling dat de algemene maatregel van bestuur (naar zal zijn bedoeld binnen de termijn van artikel 32) zijn eigen werkingsduur bepaalt.

gelegenheid te stellen te adviseren over deze integrale regeling is zij opgenomen in een apart wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medische experimenten. Dit wetsvoorstel is inmiddels voor advies aan Uw Raad voorgelegd. Artikel 5 is daarom uit het wetsvoorstel medische experimenten geschrapt, onder aanpassing van de considerans, artikel 28 (de strafbepaling) en de memorie van toelichting en schrapping van het oude artikel 32.

4. De Raad meent dat in de wet, althans in de memorie van de toelichting, duidelijk tot uiting dient te komen of het eventuele toekomstige verbod op proeven met embryo's en foetussen alleen betrekking heeft op levende embryo's of foetussen en niet mede op dode. Deze verduidelijking is noodzakelijk omdat enerzijds het wetsvoorstel gericht is op regulering van onderzoek op levende menselijke organismen en omdat anderzijds de memorie van toelichting (bladzijde 10), als zij de toelaatbaarheid van experimenten met bij abortus ter beschikking gekomen foetussen aan de orde stelt, niettemin de suggestie wekt dat het verbod ook van toepassing zal kunnen zijn op dode foetussen en embryo's.

4. In verband met het gestelde onder punt 3 en de daaruit voorvloeiende wijzigingen in de memorie van toelichting is de door de Raad gesignaleerde onduidelijkheid komen te vervallen. In de voorgestelde wettelijke regeling betreffende experimenten met embryo's is met deze opmerking van de Raad rekening gehouden.

5. In artikel 1, eerste lid, onder b, wordt in de omschrijving van het begrip experiment gesproken over het opleggen van gedragsregels. De term gedragsregels heeft, anders dan gebruikelijk, hier geen normatieve maar een feitelijke betekenis. Gewezen zij bijvoorbeeld op bladzijde 7 van de memorie van toelichting waar sprake is van de publikatie «Gedragsregels voor artsen».

De Raad beveelt het gebruik van een andere term aan.

5. In plaats van «gedragsregels» is gekozen voor de term «gedragswijze».

6. In de memorie van toelichting ware aan te geven in hoeverre de voorgestelde regeling van toepassing is op een experiment dat wordt uitgevoerd door degene die zelf als proefpersoon optreedt.

6. Aan dit punt is in de memorie van toelichting aandacht besteed.

7. De Raad adviseert in artikel 3 te bepalen dat een experiment geen doorgang mag vinden tenzij daaraan een positief oordeel van een commissie als bedoeld in artikel 17 ten grondslag ligt.

Het college wijst erop dat handelingsbekwamen weliswaar in beginsel geacht kunnen worden in vrijheid hun toestemming te verlenen, maar dat velen van hen niet in staat zullen zijn de consequenties van de op hen te verrichten experimentele handelingen geheel te overzien. Voorts kan in de gevallen, bedoeld in artikel 4, tweede en derde lid, waarop de beperkingen van het eerste lid, onder f. 1° en 2°, niet van toepassing zijn, sprake zijn van een zodanige relatie tussen arts-onderzoeker en patiënt-proefpersoon, dat laatstgenoemde de facto in zijn keuzevrijheid beperkingen ondervindt. De omstandigheid dat de arts die bij een negatief advies het experiment toch doorzet (waartoe de wet hem in beginsel de mogelijkheid biedt) het risico loopt van een tucht- of strafrechtelijke vervolging, biedt in dezen geen oplossing, omdat daarbij sprake is van repressief toezicht.

Indien voorts voor de onderzoeker een mogelijkheid van beroep tegen een negatief advies wordt gecreëerd (bijvoorbeeld op de centrale commissie) – waartoe de Raad adviseert – biedt dit voor hem de mogelijkheid om de toelaatbaarheid van zijn experiment aan een tweede deskundigenoordeel te doen onderwerpen, terwijl hij voorts meer duidelijkheid heeft over de vraag of hij met de uitvoering van zijn experiment een strafbaar feit pleegt.

7. De adviezen van de Raad om te bepalen dat een experiment geen doorgang mag vinden, tenzij daaraan een positief oordeel van een commissie ten grondslag ligt en om een herbeoordeling bij de centrale commissie te creëren, zijn opgevolgd. Dit heeft geleid tot wijziging en hergroepering van de artikelen 2, 3 en 4 van het wetsvoorstel, invoeging van het nieuwe artikel 18 en aanpassing van alle artikelen waarin sprake was van de adviserende rol van de commissie.

De rechter tenslotte zal ook gemakkelijker de strafbaarheid van de gepleegde handelingen kunnen vaststellen. Aangenomen mag worden dat hij in een situatie, zoals in het wetsvoorstel voorzien bij uiteenlopende standpunten van commissie en onderzoeker, bij strafvervolging tegen laatstgenoemde zelf ook behoefte zal hebben aan een tweede deskundigenoordeel.

8. De positie van de centrale commissie voor de medische experimenten (artikelen 15 en volgende) acht de Raad niet geheel duidelijk. Beoogd is kennelijk om deze commissie niet aan te merken als een extern adviesorgaan in de zin van artikel 79 van de Grondwet, omdat wel advies uitgebracht wordt over de uitvoering van deze wettelijke regeling (artikel 21, tweede lid), maar niet met het oog op het te vormen beleid (toelichting op paragraaf 1.1 van de Aanwijzingen inzake externe adviesorganen). Anderzijds kan de commissie een extern karakter niet geheel ontzegd worden, omdat haar een (weliswaar facultatieve) adviestaak aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal inzake initiatiefvoorstellen van wet toekomt (artikel 21, derde lid, van het wetsvoorstel en paragraaf 8.1 van de aanwijzingen). Bovendien vertoont de commissie trekken van een zelfstandig bestuursorgaan (van het deskundigen-type), omdat zij toetsingscommissies kan erkennen en die erkenning kan weigeren of intrekken, tegen welke besluiten volgens de memorie van toelichting (bladzijde 29) naar verwachting beroep kan worden ingesteld bij de Afdeling rechtspraak van de Raad van State. Ook de beperkte regelgevende bevoegdheden van de minister ten aanzien van de centrale commissie en het feit dat hij de bevoegdheid mist in te grijpen in individuele beslissingen wijzen in die richting. Niet duidelijk is of de centrale commissie is aan te merken als een functioneel gedecentraliseerd orgaan van de centrale overheid dat met bestuurs- en externe adviestaken is belast, zonder dat sprake is van een hiërarchische ondergeschiktheid aan de minister. Uit de toelichting op artikel 27 zou, althans voor zover het de toepassing van de Wet openbaarheid van bestuur betreft, het tegendeel afgeleid kunnen worden. De Raad adviseert de positie van de centrale commissie in de memorie van toelichting duidelijk uiteen te zetten.

8. De centrale commissie heeft zowel een adviestaak, zoals blijkt uit artikel 19, als een bestuurstaak ten aanzien van de perifere commissies (het erkennen van die commissies, het intrekken van erkenningen en het houden van toezicht op hun werkzaamheden). In de gewijzigde opzet toetst de centrale commissie bovendien ook zelf onderzoeksprotocollen met betrekking tot bepaalde experimenten en wanneer het gaat om een herbeoordeling; het rechtsgevolg van die toetsing is dat een experiment geen doorgang kan vinden bij afwezigheid van een positief oordeel. Van hiërarchische ondergeschiktheid aan de minister is geen sprake. De leden van de commissie, waaronder de voorzitter, worden bij koninklijk besluit benoemd en de commissie beschikt over een onafhankelijk secretariaat, terwijl de minister – zoals de Raad terecht constateert – geen invloed heeft op individuele beslissingen van de commissie. De positie van het secretariaat is in artikel 13 verduidelijkt.

In de beschreven opzet is de centrale commissie te beschouwen als een zelfstandig bestuursorgaan, waarop de Wet openbaarheid van bestuur niet zonder meer van toepassing is. Het ligt echter in de bedoeling te bevorderen dat de commissie wordt aangewezen als administratief orgaan in de zin van die wet en in de zin van de Wet op de nationale ombudsman. De memorie van toelichting op artikel 25 is aangepast. Aan artikel 12 zijn bepalingen inzake vergoedingen voor de werkzaamheden van de leden van de centrale commissie en de werkwijze van de commissie toegevoegd.

9. In paragraaf 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting (bladzijde 10) wordt verwezen naar de notitie Kunstmatige bevruchting en draagmoederschap (Kamerstukken II 1987–1988, 20 706, nr. 2), waarin is voorgesteld in de tijdelijke regeling (artikel 5 van het wetsvoorstel) in ieder geval handelingen als het doen ontstaan van chimaera's, het klonen en het inbrengen van menselijke embryo's in de uterus van een dier en omgekeerd te verbieden. Opgemerkt zij dat het verbod van hetgeen achter de woorden «en omgekeerd» schuilgaat geen grondslag vindt in artikel 5, eerste lid. Daarin ware te voorzien.

9. In verband met het onder punt 3 gestelde is door de Raad opgeworpen vraag in het wetsvoorstel medische experimenten niet meer aan de orde. In de wettelijke regeling voor experimenten met embryo's is met deze opmerking van de Raad rekening gehouden.

10. Met betrekking tot de in artikel 4, eerste lid, onder c, neergelegde eis van een evenredige verhouding – verwezen zij in dit verband naar de passage in de laatste volledige alinea op bladzijde 14 van de toelichting – adviseert de Raad in de tekst van deze bepaling de woorden «van het doel» te schrappen.

10, 12 en 14. De adviezen van de Raad omtrent deze punten zijn opgevolgd.

11. Voorts adviseert de Raad, ter voorkoming van elk misverstand en mede gelet op de passage op bladzijde 17 van de toelichting beginnende met de woorden «Niet als een bijzondere categorie ...», in de toelichting op artikel 4, eerste lid, onder c, uitdrukkelijk te vermelden dat het begrip proefpersoon in deze bepaling ten aanzien van een zwangere vrouw de ongeboren vrucht mede omvat.

11. Wetenschappelijk onderzoek bij ongeboren kinderen zal worden geregeld in het komende Wetsvoorstel tot wijziging van het onderhavige Wetsvoorstel in verband met onderzoek op embryo's. De memorie van toelichting is in die zin aangepast.

12. Artikel 6, tweede lid, spreekt over noodsituaties waarin de toestemming van de proefpersoon niet kan worden gevraagd. Blijkens de toelichting (bladzijde 19) gaat het om situaties waarin de proefpersoon niet bij kennis is. Het college adviseert in verband daarmede niet de onmogelijkheid om toestemming te vragen, maar die voor de patiënt om toestemming te geven als criterium in deze bepaling op te nemen.

13. In artikel 6, derde lid, wordt onder andere de eis gesteld dat de proefpersoon wordt ingelicht over de risico's die het experiment of de beëindiging daarvan voor hem met zich zou brengen. Naar het oordeel van de Raad dient de proefpersoon mede te worden ingelicht over de mogelijke gevolgen van het experiment voor zijn of haar

13. De aanbeveling van de Raad artikel 6, derde lid, (nu artikel 4, derde lid) aan te vullen met de verplichting proefpersonen in te lichten over mogelijke gevolgen van het experiment voor het toekomstige nageslacht hebben wij niet overgenomen. Een dergelijke aanvulling zou de indruk wekken dat experimenten met zo'n risico in de praktijk regel-

toekomstig nageslacht. De bepaling ware in deze zin aan te vullen.

matig voorkomen en in het algemeen toelaatbaar worden geacht. Het tegendeel is waar. Het komt ons voor dat slechts bij hoge uitzondering, als het bij voorbeeld gaat om een levensreddend middel, een experiment dat risico's met zich brengt voor het toekomstig nageslacht, toelaatbaar zou kunnen zijn.

Het is vanzelfsprekend dat in het zeldzame geval dat zo'n experiment zou worden verricht bij de informatie over de risico's van het experiment tevens (met veel zorg) wordt ingegaan op de eventuele risico's voor het toekomstig nageslacht. In hoofdstuk 5 van de memorie van toelichting is dit aangegeven.

14. In artikel 12 ware te bepalen dat de proefpersoon van zijn rechten op grond van de artikelen 7, 8 en 13 op de hoogste wordt gebracht, voorafgaande aan de uitvoering van het experiment.

15. Artikel 15, vierde lid, van het concept-voorstel van wet dat om commentaar aan verschillende adviesorganen is gezonden, bepaalde dat de leden van de centrale commissie die deskundig zijn op het gebied van de geneeskunde, de farmacologie en de gedragswetenschappen niet meer dan de helft van het totale ledental van de commissie uitmaken. Een zelfde eis bevatte artikel 17, tweede lid, onder a, ten aanzien van de toetsingscommissies. In de memorie van toelichting ware uiteen te zetten waarom voor het opnemen van deze bepalingen in het wetsvoorstel is afgezien.

15. De memorie van toelichting is aangepast.

16. De Raad adviseert in artikel 23 te bepalen dat de richtlijnen ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie bij algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld.

17. In het derde lid van artikel 30 worden de in het eerste lid strafbaar gestelde feiten als misdrijven gekwalificeerd. De Raad constateert dat hierdoor ook culpoos handelen in strijd met deze bepalingen een misdrijf is. Gezien de ernst van het overtreden van de verboden acht het college deze kwalificatie terecht. Het adviseert echter uit een oogpunt van duidelijkheid in het eerste lid, derde regel, tussen «die» en «handelt» op te nemen «al dan niet opzettelijk».

16 en 17. De adviezen van de Raad omtrent deze punten zijn opgevolgd.

18. Handelen in strijd met de artikelen 2 en 4 wordt in artikel 30, derde lid juncto het tweede lid, als een overtreding gekwalificeerd. De Raad vraagt zich af waarom schending van deze bepalingen, gezien de ernst daarvan, niet als misdrijf wordt aangemerkt.

18. Aan het advies van de Raad is in zoverre gevolg gegeven dat aan het tweede lid van artikel 28 als straf is toegevoegd de mogelijkheid van hechtenis van zes maanden. Het zou naar ons oordeel te ver gaan om de nakoming van de in dat lid zorgplichten die ook op anderen rust dan degene die het experiment verricht (zie artikel 5) te beschouwen als een (al dan niet opzettelijk) misdrijf.

19. Op de bladzijden 35/36 van de memorie van toelichting wordt betoogd dat in het protocol gewag moet worden gemaakt van «de wijze en het tijdstip waarop het verzoek tot toestemming wordt gedaan en van de bedenktijd die de proefpersoon wordt gegeven».

Die bedenktijd – waaronder verstaan moet worden de termijn die verstreken moet zijn voordat een rechtsgeldige toestemming gegeven kan worden – acht de Raad voor de proefpersoon van zodanig gewicht dat het vastleggen van de wettelijke verplichting tot het opnemen daarvan in het protocol geboden is.

19. Met de Raad zijn wij van mening dat veel gewicht moet worden gehecht aan de bedenktijd voor het geven van toestemming aan de deelneming aan een experiment. Het lijkt verstandig in de wet niet slechts de verplichting vast te stellen tot opneming van het experiment in het protocol, maar het directe recht van een proefpersoon op een zodanige bedenktijd dat hij een zorgvuldige beslissing kan nemen. Dit is gebeurd door aanvulling van artikel 4, vierde lid. Tevens is er door aanpassing van artikel 9 voor zorggedragen dat de proefpersoon voor de aanvang van het experiment ook van dit recht op de hoogte wordt gesteld.

De vraag hoe lang de bedenktijd in concreto redelijkerwijs dient te zijn is vooral afhankelijk van de aard van het experiment en zal op grond van artikel 4, vijfde lid, in het onderzoeksprotocol moeten worden vastgelegd. Wij zijn overigens van mening dat de bedenktijd niet – zoals zou voortvloeien uit de door de Raad gegeven omschrijving – het karakter van een wachttijd behoeft te hebben. Indien de hierboven beschreven waarborgen in acht worden genomen, is er geen bezwaar tegen dat de proefpersoon al voor het verstrijken van de bedenktijd een beslissing neemt. Onder omstandigheden kan dat zelf in zijn eigen belang zijn.

20. De Raad mist in het voorstel een voorziening voor het geval dat een onderzoeker, die van oordeel is dat zijn experiment niet onder de wet valt, de zekerheid wil hebben dat daarover niet anders wordt geoordeeld en dat hem geen vervolging dreigt. Hierin ware te voorzien, bij voorbeeld door een commissie, bedoeld in artikel 17, of de centrale commissie de bevoegdheid toe te kennen een daartoe strekkende verklaring af te geven.

20. De Raad stelt voor een bevoegdheid toe te kennen aan de perifere of centrale commissie die zeer vergaand is. Een oordeel over de vraag of een experiment onder de wet valt, komt slechts de rechter toe. Wij hebben dan ook gemeend deze aanbeveling van de Raad niet over te moeten nemen. Overigens staat het aan de onderzoekers vrij advies te vragen aan een commissie, indien zij in twijfel verkeren. Over het algemeen zal de commissie ook advies uitbrengen.

21. Voor enkele redactionele kanttekeningen moge het college verwijzen naar de bij het advies behorende bijlage.

21. De redactionele kanttekeningen zijn, gelet op de overigens aangebrachte wijzigingen, overgenomen.

Afgezien van de wijzigingen in het voorstel van wet en de memorie van toelichting die voortvloeien uit het bovenstaande, hebben wij van de gelegenheid gebruik gemaakt in artikel 5, eerste lid, de verwijzing naar artikelen van het oude Burgerlijk Wetboek te schrappen en daarin, evenals in artikel 6, enige redactionele verbeteringen aan te brengen.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

Wij mogen U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Vice-President van de Raad van State,
W. Scholten

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Lijst van redactionele kanttekeningen, behorende bij het advies no. W13.89.0653 van de Raad van State van 24 september 1990

– Gelet op de definitie van experiment in artikel 1, eerste lid, onder b, ware in artikel 4, eerste lid, onder b, «experiment met mensen» te wijzigen in: experiment.

– In de toelichting op artikel 1, eerste lid, onder b, tweede en derde lid, ware de verwijzing naar het wetsvoorstel inzake de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg van een vindplaats te voorzien (punt 109 van de Aanwijzingen voor de wetgevingstechniek).